

& Análisis - Sector farmacéutico

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

DAÑOS CAUSADOS POR APARATOS MÉDICOS DEFECTUOSOS:

¿SE OPONE EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA A QUE UN ORDENAMIENTO NACIONAL IMPONGA LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA DEL HOSPITAL QUE UTILIZA EL APARATO?

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

Se analiza en este documento la reciente del TJUE de 21 de diciembre de 2011, en el asunto C-495/10, incardinándola en el marco de la jurisprudencia anterior del Tribunal de Justicia sobre la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

1. En el ámbito de la Unión Europea está armonizada la regulación de los Estados miembros sobre responsabilidad civil causada por los productos defectuosos. Dicha unificación normativa se produjo por medio de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos. Esta Directiva (que fue objeto de modificaciones posteriores por parte de la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999), fue incorporada al Derecho español por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, refundida posteriormente, junto a otras leyes, en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (artículos 128 y siguientes).

La finalidad de la Directiva 85/374/CEE es la de establecer un régimen de responsabilidad de los productores por determinados daños causados por los defectos de sus

productos [los daños causados por muerte o lesiones corporales; los causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia y a condición de que tal cosa: i) sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privados y ii) el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados].

La principal peculiaridad de este régimen específico de responsabilidad civil es que se trata de un régimen de responsabilidad objetiva, pues el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tan sólo tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

Por lo que se refiere a los sujetos responsables, la Directiva considera "productor" tanto a la persona que fabrica un producto acabado, como a la que produce una materia prima o fabrica una parte integrante, o a la que se presenta como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto.



De igual modo, y sin perjuicio de la responsabilidad del productor, la Directiva también establece la responsabilidad del importador de un producto defectuoso que causa daños. Esta responsabilidad, que se establece en los mismos términos que la del productor, afecta a toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial.

Finalmente, la Directiva también se refiere a la figura del suministrador del producto que causa un daño como consecuencia de ser defectuoso, haciéndolo responsable, a no ser que indique al perjudicado la identidad del productor, importador o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable.

Por lo demás, el artículo 13 de la Directiva dispone expresamente que la regulación en ella contenida no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva .

2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha tenido ocasión de interpretar en varias ocasiones la Directiva 85/374/CEE. Y al hacerlo, ha sentado una reiterada jurisprudencia según la cual la Directiva establece una armonización de máximos que no permite a los Estados miembros amplíen la tutela que en ella se concede. Ahora bien, el TJUE también ha precisado que esto es así, únicamente, en el ámbito de aplicación de la Directiva, de modo que las cuestiones que queden al margen del texto comunitario pueden ser reguladas libremente por los Estados de la Unión.

Así se ha expresado el TJUE en sus sentencias de 25 de abril de 2002, en el asunto C-52/00, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa*; o de 4 de junio de 2009, en el asunto C-285/08, *Moteurs Leroy Somer Y Dalkia France, Ace Europe*. En estas sentencias el Tribunal destaca que no puede interpretarse el artículo 13 de la Directiva en el sentido de que deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos distinto del previsto en la Directiva. Por el contrario, la posibilidad establecida en el art. 13 de la Directiva de que otras normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual establezcan derechos adicionales para el perjudicado, debe entenderse limitada a normativas o regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa. Asimismo, entiende el TJUE que la referencia del artículo 13 a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a otros regímenes especiales de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la Directiva alude a un régimen específico, limitado a un determinado sector de producción. En consecuencia, por ejemplo, y como ha afirmado la STJUE de 4 de junio de 2009, la Directiva no se opone a la interpretación de un Derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada según las cuales el perjudicado puede solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación de causalidad entre dicho defecto y el daño.

En la misma línea, en la sentencia de 10 de enero de 2006, asunto C-402/03. *Skov Æg contra Bilka Lavprisvarehus A/S y Bilka*



Lavprisvarehus A/S contra Jette Mikkelsen y Michael Due Nielsen, el Tribunal de Justicia considera que los Estados miembros carecen de margen de apreciación en lo referente a la definición del ámbito de los responsables. Pero la Directiva no se opone a una norma nacional según la cual el proveedor debe asumir sin restricciones la responsabilidad culposa del productor.

3. Con estos precedentes, la sentencia del TJUE (Gran Sala) de 21 de diciembre de 2011, en el asunto C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon y Thomas Dutruieux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, ha vuelto a interpretar la Directiva 85/374/CEE, en un caso de sumo interés en el ámbito sanitario.

Las cuestiones prejudiciales que se le formulan al TJUE se presentan en el marco de un procedimiento judicial iniciado en Francia por parte de una persona que sufrió daños a causa de un producto defectuoso. En concreto, se trataba de un sujeto que fue operado en un hospital y que sufrió quemaduras durante la intervención quirúrgica, causadas por un defecto del sistema de regulación de la temperatura del colchón térmico sobre el que fue colocado durante la intervención.

Pues bien, dado que en el Derecho francés un establecimiento público hospitalario debe reparar, aun cuando no exista culpa por su parte, el daño sufrido por un paciente como consecuencia del fallo de un aparato o de un producto utilizado en el marco de la asistencia sanitaria prestada, se le pregunta al TJUE si una normativa de este tipo respeta o no la Directiva 85/374/CEE.

La respuesta que ofrece el TJUE es que una responsabilidad de este tipo no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva. En efecto, el Tribunal de Luxemburgo destaca, en primer lugar, que la Directiva lo que ha regulado es la

responsabilidad de los sujetos que participan en la cadena de fabricación y de comercialización de los productos defectuosos que generan un daño, haciendo responsables al productor, al importador y al suministrador, bajo determinadas condiciones. Por el contrario, la Directiva no hace responsable al usuario de un producto defectuoso. Y según el TJUE no cabe entender que el hospital sea ni un productor ni un suministrador del producto defectuoso, porque es simplemente un usuario. En consecuencia, la cuestión de la responsabilidad de este tipo de usuarios no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva, y los Estados miembros pueden dictar normas adicionales al respecto, sin afectar al carácter de máximos de la Directiva.

Ahora bien, el TJUE establece que un régimen nacional que haga responsable de manera objetiva a los establecimientos sanitarios en los que se usan los productos defectuosos, tan sólo es acorde con la Directiva en la medida en que no perjudique el régimen definido por la Directiva 85/374. Por este motivo el TJUE hace depender la viabilidad de una regulación nacional como la analizada, del hecho de que se siga reconociendo al perjudicado la posibilidad de exigir la responsabilidad al productor basada en la Directiva, y cuando además se reconoce igual facultad al prestador de servicios hospitalarios.

Con esta condición, la imposición de responsabilidad objetiva al establecimiento sanitario por los daños causados por los productos que en él se usan no afecta negativamente, ni a la efectividad de la Directiva 85/374/CEE, ni a los objetivos perseguidos por ésta. Es más, y como destaca la propia sentencia del TJUE ahora comentada, dado que la eventual responsabilidad objetiva del prestador de servicios concurre con la responsabilidad del productor definida en la Directiva 85/374, se estaría reforzando la protección del consumidor.